

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Micofenolato Mofetile AHCL 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Micofenolato Mofetile AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile AHCL
3. Come prendere Micofenolato Mofetile AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato Mofetile AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Micofenolato Mofetile AHCL e a cosa serve

Immunosoppressori.

Micofenolato Mofetile AHCL è impiegato per prevenire il rigetto dell'organismo del rene, cuore o fegato trapiantato. Micofenolato Mofetile AHCL viene somministrato assieme ad altri farmaci, quali ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile AHCL

AVVERTENZA

Micofenolato causa difetti alla nascita ed aborto spontaneo. Se è una donna in grado di rimanere incinta, è necessario fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire il metodo contraccettivo consigliato dal suo medico.

Il medico le spiegherà e le darà informazioni scritte, in particolare riguardo gli effetti del micofenolato sui bambini non ancora nati. Leggere attentamente le informazioni e seguire le istruzioni.

Se non comprende appieno queste istruzioni, chiedi al medico di spiegartele di nuovo prima di prendere il micofenolato. Vedere anche ulteriori informazioni in questo paragrafo in "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Micofenolato Mofetile AHCL

- Se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna in grado di rimanere incinta e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti alla nascita ed aborto spontaneo.
- Se è in gravidanza, se sta pianificando o pensa di poter essere incinta.
- Se non utilizza un contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento).

- Se sta allattando.

Non assuma questo medicinale se una di queste condizioni riportate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Micofenolato Mofetile AHCL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniziare il trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL.

Dove informare il medico immediatamente

- Se nota qualsiasi sintomo di infezione (ad es. febbre, mal di gola), ematomi e/o sanguinamento inaspettati.
- Se soffre o ha mai sofferto di problemi dell'apparato digerente, quali ulcera gastrica.
 - Se sta programmando una gravidanza o è rimasta incinta mentre lei o il suo partner è in trattamento con micofenolato mofetile.
- Se soffre di un raro deficit ereditario di ipoxantina-guanina fosforibosil transferasi (HGPRT) nota come sindrome di Lesh-Nyhan e Kelley-Seegmiller.

Se uno qualsiasi dei suddetti è pertinente a lei (o in caso di dubbio), si rivolga al medico immediatamente prima di iniziare il trattamento con micofenolato mofetile.

L'effetto della luce del sole

Micofenolato mofetile riduce le difese dell'organismo. Di conseguenza esiste un rischio maggiore di cancro alla pelle. Limiti la quantità di luce solare e di raggi ultravioletti che prende. Lo faccia: indossando indumenti protettivi che coprono anche la testa, il collo, le braccia e le gambe

- utilizzando creme solari con fattore di protezione elevato.

Bambini e adolescenti

Popolazione pediatrica di età compresa tra 2 e 18 anni:

Micofenolato Mofetile AHCL è usato in bambini e adolescenti (età da 2 a 18 anni) per prevenire un rigetto di un rene trapiantato.

Micofenolato Mofetile AHCL non deve essere usato in bambini e adolescenti (età da 2 a 18 anni) che hanno subito trapianto di cuore o fegato.

Micofenolato Mofetile AHCL non deve essere usato nei bambini al di sotto di 2 anni di età.

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile AHCL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, come i medicinali di erboristeria, perché micofenolato mofetile può influire sul modo in cui funzionano altri medicinali e altri medicinali possono influire sul modo in cui funziona micofenolato mofetile.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali prima di iniziare a prendere micofenolato mofetile:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario – somministrati dopo un intervento di trapianto
- colestiramina – utilizzata per il trattamento di livelli elevati di colesterolo
- rifampicina – un antibiotico utilizzato per la prevenzione e il trattamento di infezioni, come la tubercolosi (TB)
- antiacidi, o inibitori della pompa protonica – utilizzati per problemi di acido allo stomaco, come indigestione
- leganti del fosfato – utilizzati da persone con insufficienza renale cronica, per ridurre la quantità di fosfato che viene assorbita nel sangue.
- antibiotici – utilizzati per il trattamento di infezioni batteriche

- isavuconazolo – utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine
- telmisartan – utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta
- aciclovir, valaciclovir o ganciclovir

Vaccini

Se deve sottoporsi a vaccinazione (un vaccino vivo) durante il trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL, consulti prima il medico o il farmacista. Il medico dovrà consigliarle i vaccini che lei potrà ricevere.

Non deve donare il sangue durante il trattamento con Micofenolato Mofetile e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Micofenolato Mofetile AHCL con cibi e bevande

L'assunzione di cibo e bevande non ha effetto sul trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Contraccezione nelle donne che assumono Micofenolato Mofetile AHCL

Se è una donna che può rimanere incinta, deve usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile AHCL. Ciò include:

- Prima di iniziare ad assumere Micofenolato Mofetile AHCL
- Durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL
- Per 6 settimane dopo aver smesso di prendere Micofenolato Mofetile AHCL

Parli con il medico riguardo la contraccezione più adatta a lei. Questo dipenderà dalla sua situazione individuale. Sono preferibili due metodi contraccettivi che ridurranno il rischio di gravidanze indesiderate. **Si rivolga al suo medico appena possibile, se pensa che la sua contraccezione possa non essere stata efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva.**

Se è una donna che non può rimanere incinta una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardano:

- È in post-menopausa, cioè ha almeno 50 anni ed il suo ultimo ciclo mestruale è stato più di un anno fa (se i cicli mestruali si sono interrotti perché ha effettuato una terapia per il cancro, allora c'è ancora la possibilità che lei possa restare incinta)
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state rimosse chirurgicamente (salpingo-ooforectomia bilaterale)
- Il suo grembo (utero) è stato rimosso con un intervento chirurgico (isterectomia)
- Le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo)
- È nata con una delle seguenti condizioni rare che rendono impossibile la gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina
- Se è una bambina o un adolescente che non ha ancora iniziato ad avere cicli mestruali.

Contraccezione negli uomini in trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL

Le prove disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborto spontaneo se il padre assume il micofenolato. Tuttavia, un rischio non può essere completamente escluso. Per precauzione, si raccomanda a lei o alla sua partner femminile di utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento e per 90 giorni successivi all'interruzione di Micofenolato Mofetile AHCL.

Se sta pianificando di avere un bambino, parli con il medico dei potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento:

In caso di gravidanza o di allattamento al seno, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Il medico le spiegherà i rischi in caso di gravidanza e le alternative che si possono adottare per prevenire il rigetto del trapianto d'organo se:

- Sta pianificando una gravidanza.
- Salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, o ha un insolito sanguinamento mestruale, o il sospetto di gravidanza.
- Ha rapporti sessuali senza l'uso di un metodo contraccettivo efficace.

Se resta incinta durante il trattamento con micofenolato, è necessario informare immediatamente il medico. Tuttavia, continui a prendere Micofenolato Mofetile AHCL fino a quando il medico la rivedrà.

Gravidanza

Micofenolato provoca una frequenza molto alta di aborti spontanei (50%) e di gravi difetti alla nascita (23-27%) nel bambino non ancora nato. I difetti alla nascita, che sono stati segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (labbro leporino/palatoschisi), di sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (tubo che collega la gola con lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (ad esempio spina bifida (dove le ossa della colonna vertebrale non sono adeguatamente sviluppate)). Il suo bambino può essere colpito da uno o più di questi.

Se è una donna in grado di avere una gravidanza, è necessario fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e dovrà seguire il consiglio di contraccezione datole dal suo medico. Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento

Non prenda Micofenolato Mofetile AHCL se sta allattando. Questo perché piccole quantità del medicinale possono entrare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micofenolato Mofetile AHCL altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.

Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

Micofenolato Mofetile AHCL contiene Sodio: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Micofenolato Mofetile AHCL

Prenda Micofenolato Mofetile AHCL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

La quantità che lei prende dipende dal tipo di trapianto a cui è stato sottoposto. Le dosi abituali sono illustrate sotto. Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessario prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto di rene

Adulti

- La prima dose è somministrata entro 3 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 4 compresse (2 g del medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Prenda 2 compresse al mattino e poi 2 compresse la sera.

Bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni)

- La dose somministrata varia a seconda delle dimensioni del bambino.
- Il medico deciderà la dose più appropriata in base all'altezza e al peso del bambino (area di superficie corporea – misurata in metri quadri o "m²"). La dose raccomandata è di 600 mg/m² assunta due volte al giorno.

Trapianto di cuore

Adulti

- La prima dose è somministrata entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g del medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Prenda 3 compresse al mattino e poi 3 compresse la sera.

Bambini

- Non sono disponibili dati relativi all'uso di micofenolato mofetile nei bambini sottoposti a trapianto di cuore.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di micofenolato mofetile orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo l'intervento di trapianto e quando lei sarà in grado di ingerire i medicinali orali.
- La dose giornaliera totale è di 6 compresse (3 g del medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Prenda 3 compresse al mattino e poi 3 compresse la sera.

Bambini

- Non sono disponibili dati relativi all'uso di micofenolato mofetile nei bambini sottoposti a trapianto di fegato.

Modo e via di somministrazione:

Ingerire le compresse con un bicchiere di acqua. Non romperle o frantumarle.

Se prende più Micofenolato Mofetile AHCL di quanto deve

Se prende più Micofenolato Mofetile AHCL di quanto le è stato detto di prendere o se qualcun altro ingerisce accidentalmente le compresse, rivolgersi immediatamente al medico o andare direttamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile AHCL

Se dimentica di assumere il farmaco in qualsiasi momento, lo prenda non appena se ne ricorda, dopodiché continui la terapia nell'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL

L'interruzione del trattamento con Micofenolato Mofetile AHCL può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato. Non interrompa l'assunzione del farmaco, se non specificato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

- ha un segno di infezione, come febbre o mal di gola
 - ha qualsiasi livido o sanguinamento imprevisto
 - ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà respiratorie – potrebbe avere una reazione allergica grave al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Problemi comuni

Alcuni dei disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel

sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni:

- del numero delle cellule del sangue o dei segni di infezione.

I bambini possono avere più probabilità degli adulti di avere alcuni effetti collaterali. Questi includono diarrea, infezioni, meno globuli bianchi e meno globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni

Micofenolato mofetile abbassa le difese dell'organismo per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, l'organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni, ad esempio del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori del sistema linfatico e della pelle

Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un piccolissimo numero di pazienti in terapia con micofenolato mofetile ha sviluppato tumori del sistema linfatico e della pelle.

Effetti indesiderati di carattere generale

Potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Disturbi della pelle quali:

- acne, herpes labiale, ipertrofia cutanea, herpes zoster, perdita dei capelli, eruzioni della pelle e prurito.

Disturbi dell'apparato urinario quali:

- presenza di sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi gastrointestinali tra cui sanguinamento
- disturbi del fegato
- diarrea, costipazione, malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito e flatulenza.

Disturbi del sistema nervoso quali:

- sensazione di vertigine, sonnolenza o parestesie
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore e del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:

- alterazioni della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco, gonfiore in prossimità dei vasi sanguigni.

Disturbi polmonari quali:

- polmonite, bronchite

- respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrizzazione del tessuto polmonare). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno
- accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi quali:

- perdita di peso, gotta, glicemia elevata, sanguinamenti, formazione di lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micofenolato Mofetile AHCL

- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Restituisca sempre al farmacista il farmaco inutilizzato. Lo conservi solo dietro suggerimento del medico.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micofenolato Mofetile AHCL

Il principio attivo è 500 mg di micofenolato mofetile

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa 6 cps, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), carminio d'indaco, lacca di alluminio (E132), ossido di ferro nero (E172), talco purificato.

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile AHCL e contenuto della confezione:

Le compresse di Micofenolato Mofetile AHCL da 500 mg sono compresse rivestite con film di color lavanda, a forma di capsula, biconvesse con impresso "AHI" su un lato e "500" sull'altro lato.

Micofenolato Mofetile AHCL è disponibile in blister in confezioni da 50, 150 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Paesi Bassi

Produttori:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro

Nome del medicinale

Austria	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletten
Belgio	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg comprimés pelliculés
Cipro	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter
Estonia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Francia	Mycophenolate Mofetil Accord healthcare 500mg comprimé pelliculé
Germania	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletten
Grecia	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Mycophenolate Mofetil 500mg film-coated Tablets
Italia	Micofenolato Mofetile AHCL 500 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg apvalkotās tabletes
Lituania	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolate Mofetil 500mg
Norvegia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tablett, filmdrasjert
Polonia	Mycofit, 500 mg, tabletki powlekane
Portogallo	Micofanolato de Mofetil Accord 500 mg comprimidos revestidos por película
Spagna	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Mycophenolate Accord 500 mg Filmdragerade tabletter
Paesi Bassi	Mycophenolaat Mofetil Accord 500mg Filmomhulde Tabletten
Regno Unito	Mycophenolate Mofetil 500mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: